

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
25. Mai 2001 (25.05.2001)

PCT

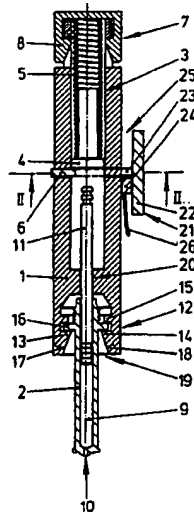
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/36028 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61M 5/30 (72) Erfinder; und
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE00/03953 (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): RÖSCH, Andy
[DE/DE]; Kornblumenweg 3, 12357 Berlin (DE).
(22) Internationales Anmeldedatum: 14. November 2000 (14.11.2000) (74) Anwalt: KÖRNER, Volkmar; Frankfurter Str. 34, 61231
Bad Nauheim (DE).
(25) Einreichungssprache: Deutsch
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK,
LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,
MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL,
TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
(30) Angaben zur Priorität: 199 55 201.0 16. November 1999 (16.11.1999) DE
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): RÖSCH AG MEDIZINTECHNIK [DE/DE]; Buck-
ower Damm 114, 12349 Berlin (DE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: INJECTION DEVICE

(54) Bezeichnung: INJEKTIONSEINRICHTUNG



WO 01/36028 A1

(57) Abstract: The inventive injection device for injecting a liquid into a subcutaneous tissue by means of a pressurized jet comprises a base body (1) that carries a tripping device (21). Said base body is linked by means of a detent connection (12) with an ampoule-body (2) that receives the liquid. A spring element (5) that generates a force for displacing a thrust piece (4) and a retaining element (6) retaining the thrust piece (4) in an initial position are designed for a single injection. The base body (1) is produced from plastic by transfer molding, thereby allowing an especially inexpensive large-scale manufacture of the injection device.

(57) Zusammenfassung: Bei einer Injektionseinrichtung zur Injektion einer Flüssigkeit in ein subkutanes Gewebe mittels eines Hochdruckstrahls ist ein Auslöser (21) tragender Grundkörper (1) mit einem die Flüssigkeit aufnehmenden Ampullenkörper (2) über eine Rastverbindung (12) verbunden. Ein Federelement (5) zur Erzeugung einer ein Druckstück (4) bewegendes Kraft und ein das Druckstück (4) in Grundstellung haltendes Halteelement (6) sind für eine einmalige Injektion bemessen. Der Grundkörper (1) ist aus Kunststoff im Spritzgussverfahren gefertigt. Hierdurch lässt sich die Injektionseinrichtung bei großen Stückzahlen besonders kostengünstig fertigen.

BEST AVAILABLE COPY



(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— Mit internationalem Recherchenbericht.

— Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen.

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Beschreibung

Injektionseinrichtung

Die Erfindung betrifft eine Injektionseinrichtung zur Injektion einer Flüssigkeit, insbesondere eines Medikaments in ein subkutanes Gewebe, mit einem Ampullenkörper, mit einer in dem Ampullenkörper angeordneten, eine Öffnung aufweisenden Kammer, mit einem Ampullenkolben zur Verkleinerung des Volumens der Kammer, mit einem beweglichen, von einem Federelement gegen ein Halteelement vorgespanntes Druckstück und mit einem Auslöser zur Bewegung des Halteelementes von einer ersten, das Druckstück haltenden Position in eine zweite, die Bewegung des Druckstücks freigebenden Position und mit einem Grundkörper zur Halterung des Auslösers und zur Führung des Druckstücks bei dem in der zweiten Position befindlichen Halteelement gegen ein der Kammer abgewandtes Ende des Ampullenkolbens.

Eine solche Injektionseinrichtung ist aus der WO 98/15307 bekannt. Bei dieser Injektionseinrichtung ist der die Kammer aufweisende Ampullenkörper in den Grundkörper eingeschraubt. Der Grundkörper hat ein Lager für den einteilig mit dem Halteelement gefertigten Auslöser. Bei einem Druck auf den Auslöser schwenkt das Halteelement aus dem Bewegungsbereich des Druckstücks heraus. Anschließend bewegt die Kraft der Feder das Druckstück gegen das aus der Kammer herausragende Ende des Ampullenkolbens. In seiner von dem Halteelement gehaltenen Stellung ist das Druckstück von dem freien Ende des Ampullenkolbens beabstandet. Hierdurch wird sichergestellt, dass das Druckstück beim Betätigen des Auslösers mit einem vorgesehenen Im-

...

- 2 -

puls gegen das freie Ende des Ampullenkolbens stößt. Anschließend gelangt die in der Kammer befindliche Flüssigkeit als Hochdruckstrahl aus der Öffnung. Beim Ansetzen der Öffnung auf die Haut, beispielsweise eines Menschen, gelangt die Flüssigkeit durch die Haut in das subkutane Gewebe. Eine die Haut durchdringende Nadel zum Einbringen eines Medikaments in das subkutane Gewebe ist damit nicht erforderlich. Die Eindringtiefe der Flüssigkeit und die Form des Hochdruckstrahls lassen sich durch die Form und Abmessungen der Öffnung im Verhältnis zu den Abmessungen der Kammer sowie über die Kennlinie der Feder bemessen. In dem Grundkörper ist zudem ein Dämpfungselement angeordnet, welches den Aufprall des Druckstücks am Ende der Bewegung des Ampullenkolbens dämpft.

Nach einer Injektion wird der Ampullenkörper zusammen mit dem Ampullenkolben von dem Grundkörper getrennt. Das Druckstück, der Auslöser und das Halteelement werden mittels einer Ladestation in ihre Ausgangspositionen zurückbewegt. Anschließend lässt sich ein neuer oder ein neu gefüllter Ampullenkörper auf den Grundkörper aufschrauben. Die Injektionseinrichtung ist damit für eine erneute Injektion vorbereitet.

Nachteilig bei der bekannten Injektionseinrichtung ist, dass sie sehr kostenintensiv zu fertigen ist. Beispielsweise ist der Grundkörper aus einfach zu reinigendem Edelstahl gefertigt. Das Federelement ist zur ermüdungsfreien Spannung und Entspannung für mehrere eintausend Injektionen bemessen und damit aus einem sehr kostenintensiven Material gefertigt. Weiterhin erfordert das Halteelement zum Entlanggleiten beim Auslösen an dem Druckstück eine sehr hohe Materialfestigkeit und Gleiteigenschaft, um nach mehrmaligen Gebrauch der Injektionseinrichtung ein versehentliches Lösen des Druckstücks zu vermeiden.

...

Weiterhin ist aus der Praxis eine Injektionseinrichtung bekannt geworden, bei der die für die Erzeugung des Druckstrahls erforderliche Kraft von einer Gasfüllung aufgebracht wird. Diese Injektionseinrichtung ist für den einmaligen Gebrauch gestaltet und erfordert daher nach Gebrauch keine aufwändige Reinigung. Eine die vorgesehene Gasfüllung aufnehmende Kammer ist jedoch sehr schwierig zu fertigen. Diese Injektionseinrichtung ist daher sehr kostenintensiv zu fertigen. Weiterhin lässt sich ein zeitabhängiges Entweichen des Gases der Gasfüllung und damit ein Druckabbau nicht vermeiden.

Der Erfindung liegt das Problem zugrunde, eine Injektionseinrichtung der eingangs genannten Art so zu gestalten, dass sie besonders kostengünstig zu fertigen ist.

Dieses Problem wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass eine Festigkeit des Federelementes und des Halteelementes und/oder des Grundkörpers zum Gebrauch für eine einmalige Injektion bemessen und Mittel zur Verhinderung weiterer Injektionen nach dem ersten Gebrauch vorgesehen sind.

Durch diese Gestaltung lassen sich für die einzelnen Bauteile der erfindungsgemäßen Injektionseinrichtung besonders kostengünstige Materialien einsetzen. Eine Materialermüdung des Federelementes setzt in der Regel erst nach einer Vielzahl von Injektionen ein und führt dank der Erfindung nicht zu einer Veränderung der Intensität des Hochdruckstrahls. Das Halteelement kann zudem aus einem besonders kostengünstigen Material mit einer geringen Festigkeit gefertigt sein. Dabei ist eine Beschädigung des Halteelementes beim Betätigen des Auslösers, zumindest bei der für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen Injektionseinrichtung, belanglos. Weiterhin erfordert die erfindungsgemäße Injektionseinrichtung kein Dämpfungsele-

...

ment zur Begrenzung der Bewegung des Druckstücks. Hierdurch gestaltet sich die erfindungsgemäße Injektionseinrichtung besonders kostengünstig. Eine Gefährdung von Menschen durch mehrmaligen Gebrauch der erfindungsgemäßen, für den einmaligen Gebrauch bemessenen Injektionseinrichtung wird zudem zuverlässig vermieden. Die Verhinderung weiterer Injektionen nach dem ersten Gebrauch kann dabei wahlweise derart gestaltet sein, dass ein Bauteil beim ersten Gebrauch zerstört wird oder dass die erfindungsgemäße Injektionseinrichtung ohne detaillierte konstruktive Kenntnisse und Werkzeug nicht für einen erneuten Gebrauch vorbereitet werden kann. Weiterhin lässt sich die erfindungsgemäße Injektionseinrichtung im gespannten Zustand liefern, so dass keine kostenintensive Spannvorrichtung erforderlich ist.

Die Mittel zur Verhinderung weiterer Injektionen nach dem ersten Gebrauch gestalten sich gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung konstruktiv besonders einfach, wenn der Ampullenkörper nach der Montage untrennbar mit dem Grundkörper verbunden ist.

Zur weiteren Vereinfachung der Mittel zur Verhinderung weiterer Injektionen nach dem ersten Gebrauch trägt es gemäß einer anderen vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung bei, wenn das Federelement nach der Montage unzugänglich zwischen dem Ampullenkörper und dem Grundkörper gehalten ist.

Zur weiteren Verringerung der Kosten der erfindungsgemäßen Injektionseinrichtung trägt es bei, wenn der Grundkörper aus Kunststoff gefertigt ist. Da eine Reinigung des Grundkörpers zumindest bei der für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen Injektionseinrichtung dank der Erfindung nicht erforderlich ist, kann der Grundkörper eine nahezu beliebige Oberflächenrauigkeit aufweisen.

...

Zur weiteren Verringerung der Kosten der erfindungsgemäßen Injektionseinrichtung bei großen Stückzahlen trägt es bei, wenn der aus Kunststoff gefertigte Grundkörper im Spritzgussverfahren gefertigt ist.

Der Auslöser kann wie bei der aus der WO 98/15307 bekannten Injektionseinrichtung schwenkbar gelagert sein. Die Lagerung lässt sich gemäß einer anderen vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung einfach montieren, wenn die Lagerung des Auslösers eine einseitig offene Lagerschale hat.

Eine Lagerung des Auslösers lässt sich gemäß einer anderen vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung einfach vermeiden, wenn der Auslöser in einer Führung des Grundkörpers quer zu der Bewegungsrichtung des Druckstücks axial verschieblich gehalten ist. Zur Montage lässt sich der Auslöser einfach in die Führung einschieben. Diese Montage kann zudem unmittelbar vor der Injektion erfolgen, so dass ein Sicherungselement zur Vermeidung eines unbeabsichtigten Betätigens des Auslösers nicht erforderlich ist. Solche Führungen lassen sich einfach bei der Fertigung des Grundkörpers im Spritzgussverfahren vorsehen.

Der Auslöser gestaltet sich gemäß einer anderen vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung konstruktiv besonders einfach, wenn der Auslöser eine senkrecht zu der Bewegungsrichtung des Druckstücks verschiebbare Druckplatte und einen den Grundkörper umgreifenden, in der Führung angeordneten Arm aufweist.

Das Halteelement könnte beispielsweise schwenkbar in dem Grundkörper gelagert sein und von dem Arm des Auslösers ausgelenkt werden. Die erfindungsgemäße Injektionsein-

...

richtung erfordert jedoch besonders wenige Bauteile, wenn das Halteelement an dem der Druckplatte abgewandten Ende des Arms des Auslösers befestigt ist und eine Wandung des Grundkörpers im Bereich einer Öffnung durchdringt.

Der Ampullenkörper könnte wie bei der aus der WO 98/15307 bekannten Injektionseinrichtung mit dem Grundkörper verschraubt sein. Zur Vereinfachung der Montage der erfindungsgemäßen Injektionseinrichtung trägt es jedoch bei, wenn der Grundkörper eine Rastverbindung zur Halterung eines die Kammer aufweisenden Ampullenkörpers hat. Hierdurch kann beispielsweise der Ampullenkörper erst unmittelbar vor der Injektion mit dem Grundkörper verbunden werden. Die Gefahr eines Austretens der Flüssigkeit aus dem Ampullenkörper bei einem versehentlichen Betätigen des Auslösers wird hierdurch deutlich vermindert.

Die Rastverbindung zwischen dem Grundkörper und dem Ampullenkörper gestaltet sich gemäß einer anderen vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung konstruktiv besonders einfach, wenn der Grundkörper an seinem, dem Ampullenkörper zugewandten Ende Rasthaken zum Hintergreifen einer dem Federelement abgewandten Seite eines Bundes des Ampullenkörpers hat. Ein weiterer Vorteil dieser Gestaltung besteht darin, dass der Ampullenkörper der bekannten Injektionseinrichtung in der erfindungsgemäßen Injektionseinrichtung verwendet werden kann, da der Bund bei der bekannten Injektionseinrichtung als Anschlag dient. Dies führt zu einer weiteren Verringerung der Fertigungskosten der erfindungsgemäßen Injektionseinrichtung. Durch eine geeignete Wahl der Rasthaken lässt sich zudem eine Trennung des Ampullenkörpers von dem Grundkörper nach deren Montage einfach verhindern.

Eine Trennung des Ampullenkörpers von dem Grundkörper lässt sich gemäß einer anderen vorteilhaften Weiterbil-

...

derung der Erfindung zuverlässig vermeiden, wenn ein Sicherungsring die Rasthaken im montierten Zustand des Ampullenkörpers außen umgreift. Hierdurch wird ein Wegbiegen der Rasthaken von dem Ampullenkörper verhindert.

Die Demontage des Sicherungsrings und damit die mögliche Trennung des Ampullenkörpers von dem Grundkörper wird gemäß einer anderen vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung zuverlässig verhindert, wenn der Sicherungsring zumindest einen radial nach innen weisenden Haken zu seiner formschlüssigen Verbindung mit dem Ampullenkörper oder dem Grundkörper in der über die Rasthaken befindlichen Stellung aufweist.

Zur weiteren Vereinfachung der Montage der erfindungsgemäßen Injektionseinrichtung trägt es bei, wenn die Rasthaken an dem dem Federelement abgewandten Ende des Grundkörpers einen Trichter bildende Einführschrägen aufweisen.

Der Einsatz der erfindungsgemäßen Injektionseinrichtung gestaltet sich besonders komfortabel, wenn der Grundkörper einen zur Begrenzung der axialen Beweglichkeit des Ampullenkörpers in die auf das Druckstück hinweisende Richtung vorgesehenen Anschlag aufweist.

Eine besonders genaue und damit kostenintensive Ausrichtung des Ampullenkörpers gegenüber dem Druckstück lässt sich gemäß einer anderen vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung einfach vermeiden, wenn der Grundkörper eine Führung für einen mittleren Bereich des Ampullenkolbens aufweist.

Das Federelement könnte sich wie bei der aus der WO 98/15307 bekannten Injektionseinrichtung an seinem dem Druckstück gegenüberliegenden Ende an einer nachstellba-

...

- 8 -

ren Schraube abstützen. Zur weiteren Verringerung der Fertigungskosten der erfindungsgemäßen Injektionseinrichtung trägt jedoch eine das Federelement an dem dem Druckstück gegenüberliegenden Ende abstützende, an dem Grundkörper befestigte Kappe bei. Die Kappe kann wie der Grundkörper aus Kunststoff im Spritzgussverfahren gefertigt werden.

Zur weiteren Vereinfachung der Montage der erfindungsgemäßen Injektionseinrichtung trägt es bei, wenn die Verbindung der Kappe mit dem Grundkörper eine Rastverbindung aufweist.

Die Anzahl der Bauteile der erfindungsgemäßen Injektionseinrichtung lässt sich besonders gering halten, wenn der Grundkörper zur Aufnahme des Federelementes und des Druckstücks topfförmig gestaltet ist.

Die erfindungsgemäße Injektionseinrichtung kann vollständig mit Auslöser und Ampullenkörper vormontiert sein. Hierbei gestaltet sich eine Sicherungseinrichtung zur Verhinderung eines unbeabsichtigten Betätigens des Auslösers konstruktiv besonders einfach, wenn ein den Auslöser halterndes Sicherungselement mit einem vorgesehenen Kraftaufwand in der die Bewegung des Auslösers sperrenden Stellung gehalten ist. Im einfachsten Fall kann das Sicherungselement als Abreißteil gestaltet sein und nach dem Herausziehen aus dem Spalt weggeworfen werden.

Zur weiteren Verringerung der Anzahl der zu montierenden Bauteile der erfindungsgemäßen Injektionseinrichtung trägt es bei, wenn der Sicherungsring auf dem Grundkörper verschieblich geführt und das Sicherungselement auf dem Sicherungsring angeordnet ist.

...

Zur weiteren Verringerung der Herstellungskosten der erfindungsgemäßen Injektionseinrichtung trägt es bei, wenn das Druckstück aus Stahl im Fließpressverfahren gefertigt ist.

Die Erfindung lässt zahlreiche Ausführungsformen zu. Zur weiteren Verdeutlichung ihres Grundprinzips sind zwei davon in der Zeichnung dargestellt und werden nachfolgend beschrieben. Diese zeigt in

- Fig.1 einen Längsschnitt durch eine erfindungsgemäße Injektionseinrichtung vor einer Injektion,
- Fig.2 eine Schnittdarstellung durch die Injektionseinrichtung aus Figur 1 entlang der Linie II - II,
- Fig.3 einen Längsschnitt durch die erfindungsgemäße Injektionseinrichtung aus Figur 1 nach einer Injektion,
- Fig.4 einen Längsschnitt durch eine weitere Ausführungsform der erfindungsgemäßen Injektionseinrichtung,
- Fig.5 die Injektionseinrichtung aus Figur 4 nach dem erstmaligen Gebrauch.

Figur 1 zeigt eine vollständig aus Kunststoff gefertigte Injektionseinrichtung mit einem Grundkörper 1 und einen mit dem Grundkörper 1 verrasteten Ampullenkörper 2. Der Grundkörper 1 hat eine Führung 3 für ein längsverschiebliches Druckstück 4. Das Druckstück 4 wird von einem als Druckfeder ausgebildeten Federelement 5 gegen ein Halteelement

...

- 10 -

lement 6 vorgespannt. Das Federelement 5 stützt sich dabei an einer mit dem Grundkörper 1 über eine Rastverbindung 7 verbundene Kappe 8 ab. Der Ampullenkörper 2 hat einen Kammer 9 mit einer Öffnung 10 zur Aufnahme einer Flüssigkeit, insbesondere eines Medikaments, welches in ein subkutan Gewebe injiziert werden soll. Die Kammer 9 lässt sich von einem gegenüber dem Ampullenkörper 2 längsverschieblichen Ampullenkolben 11 verkleinern. Mit seinem der Kammer 9 abgewandten Ende steht der Ampullenkolben 11 mit Abstand dem Druckstück 4 gegenüber. Die Verbindung des Ampullenkörpers 2 mit dem Grundkörper 1 weist eine Rastverbindung 12 mit an dem Grundkörper 1 angeordneten Rasthaken 13, 14 und einen Anschlag 15 auf. Die Rasthaken 13, 14 hintergreifen einen Bund 16 des Ampullenkörpers 2 und halten diesen an dem Anschlag 15. Weiterhin haben die Rasthaken 13, 14 einen an einem Ende des Grundkörpers 1 angeordneten Trichter 19 bildende Einführschrägen 17, 18. Zur Montage des Ampullenkörpers 2 mit dem Grundkörper 1 lässt sich der Ampullenkörper 2 mit dem Bund 16 in das die Rasthaken 13, 14 aufweisende Ende des Grundkörpers 1 eindrücken. Die Rasthaken 13, 14 federn dabei radial nach außen und hintergreifen den Bund 16 sobald dieser gegen den Anschlag 15 gelangt. Weiterhin zeigt Figur 1, dass der Grundkörper 1 eine Führung 20 für den Ampullenkolben 11 hat.

Das das Druckstück 4 in seiner eingezeichneten Lage haltende Halteelement 6 ist mit einem Auslöser 21 verbunden. Der Auslöser 21 weist einen mit einer Druckplatte 22 verbundenen Arm 23 auf. Die Druckplatte 22 und das Halteelement 6 sind auf einander gegenüberliegenden Seite des Grundkörpers 1 angeordnet, so dass bei einer Verschiebung der Druckplatte 22 in Richtung des Grundkörpers 1 das Halteelement 6 aus der Führung 3 für das Druckstück 4 herausbewegt wird. Eine versehentliche Bewegung der Druckplatte 22 wird von einem Sicherungselement 24 ver-

...

hindert. Das Sicherungselement 24 ist in einem Spalt 25 zwischen der Druckplatte 22 und dem Grundkörper 1 eingeklemmt und weist einen Zugstreifen 26 auf. An dem Zugstreifen 26 kann das Sicherungselement 24 gegriffen und aus dem Spalt 25 herausgezogen werden.

Zur Injektion der in der Kammer 9 befindlichen Flüssigkeit in ein subkutanes Gewebe wird zunächst das Sicherungselement 24 entfernt und die Injektionseinrichtung mit der Öffnung 10 des Ampullenkörpers 2 auf die Haut gedrückt. Anschließend wird das Halteelement 6 durch einen Druck auf die Druckplatte 22 aus seiner eingezeichneten ersten Stellung in eine zweite außerhalb der Führung 3 des Druckstücks 4 befindliche Stellung bewegt und damit die Bewegung des Druckstücks 4 freigegeben. Das Druckstück 4 wird durch die Kraft des Federelements 5 gegen das der Kammer 9 abgewandte Ende des Ampullenkolbens 11 beschleunigt und drückt diesen in die Kammer 9 hinein. Dabei gelangt die in der Kammer 9 befindliche Flüssigkeit als Hochdruckstrahl durch die Öffnung 10. Die Intensität des Hochdruckstrahls, und damit die Eindringtiefe der Flüssigkeit in das subkutane Gewebe lässt sich durch die Abmessungen der Öffnung 10 im Verhältnis zu den Abmessungen der Kammer 9 sowie durch die Kennlinie des Federelements 5 einstellen.

Figur 2 zeigt die Injektionseinrichtung aus Figur 1 in einer Schnittdarstellung entlang der II - II aus Figur 1. Hierbei ist zu erkennen, dass der Auslöser 21 insgesamt zwei, jeweils in Führungen 27, 28 des Grundkörpers 1 angeordnete Arme 23, 29 hat. Das Halteelement 6 durchdringt den Grundkörper 1 in einer Öffnung 30. Zur Montage des Auslösers 21 mit dem Grundkörper 1 können beispielsweise die Arme 23, 29 nach außen gebogen und von einem Ende her über den Grundkörper 1 geschoben werden. Die Arme 23, 29 rasten dann in den Führungen 27, 28 ein. Selbstverständ-

...

lich kann auch der Auslöser 21 oder der Grundkörper 1 zweiteilig gestaltet sein und bei der Montage zusammengeklebt oder zusammengeklipst werden.

Figur 3 zeigt die Injektionseinrichtung aus Figur 1 nach einem Gebrauch. Hierbei ist zu erkennen, dass sich das Halteelement 6 in der zweiten, die Bewegung des Druckstücks 4 freigebenden Stellung befindet. Das Druckstück 4 liegt an einem Anschlag 31 des Grundkörpers 1 an. Der Ampullenkolben 11 ist gegen das die Öffnung 10 aufweisende Ende des Ampullenkörpers 2 geschoben. Da die Rastverbindung 7 der Kappe 8 mit dem Grundkörper 1 von außen nicht zugänglich ist, sind das Druckstück 4 und das Federelement 5 in dem Grundkörper 1 von außen nahezu unzugänglich gehalten. Weiterhin lässt sich der Ampullenkörper 2 von dem Grundkörper 1 nur sehr schwer trennen, da die Rasthaken 13, 14 radial nach innen weisen. Da der Grundkörper 1 aus Kunststoff gefertigt ist, führt zudem ein gewaltsames Trennen des Ampullenkörpers 2 oder der Kappe 8 von dem Grundkörper 1 zu Beschädigungen der Rastverbindungen 7, 12. Hierdurch wird ein Nachspannen des Federelementes 5 und ein Auswechseln des Ampullenkörpers 2 weitgehend verhindert.

Figur 4 zeigt eine Injektionseinrichtung mit einem topfförmig gestalteten Grundkörper 32 und einem mit dem Grundkörper 32 verrasteten Ampullenkörper 33. Der Grundkörper 32 nimmt ein von einem Federelement 34 in Richtung des Ampullenkörpers 33 vorgespanntes Druckstück 35 auf und ist einteilig mit einer einseitig offenen Lagerschale 36 gefertigt. In der Lagerschale 36 ist ein Auslöser 37 mit einem das Druckstück 35 abstützenden Halteelement 38 schwenkbar gelagert. Weiterhin zeigt Figur 4, dass auf dem Grundkörper 32 ein Sicherungsring 39 axial verschieblich geführt ist. Ein Sicherungselement 40, welches einteilig mit dem Sicherungsring 39 gefertigt ist, stützt in

...

der eingezeichneten Stellung den Auslöser 37 ab. Hierdurch wird ein Verschwenken des Auslösers 37 und damit eine Bewegung des Druckstücks 35 durch die Kraft des Federelementes 34 verhindert. Der Grundkörper 32 hat wie bei der Injektionseinrichtung nach den Figuren 1 bis 3 Rasthaken 41 mit einem von diesen beabstandeten Anschlag 43 zur Halterung eines Bundes 44 des Ampullenkörpers 33. Einführschrägen 42 an den Rasthaken 41 erleichtern die Montage des Ampullenkörpers 33 an dem Grundkörper 32. Die in Figur 4 dargestellte Stellung des Sicherungsringes 39 kennzeichnet die Stellung, in der die Injektionseinrichtung transportiert werden kann. Der Sicherungsring 39 hat hierfür einen radial nach innen weisenden Haken 45, mit dem er in eine entsprechend gestaltete Ausnehmung 46 des Grundkörpers 32 eindringt. Mit einem vorgesehenen, in axialer Richtung auf den Sicherungsring 39 aufzubringenden Kraftaufwand lässt sich der Haken 45 aus der Ausnehmung 46 herausbewegen.

Zur Benutzung der Injektionseinrichtung wird zunächst der Sicherungsring 39 von dem Auslöser 37 weg geschoben, so dass das Sicherungselement 40 aus dem Bewegungsbereich des Auslösers 37 herausgelangt. Anschließend kann der Auslöser 37 niedergedrückt werden, so dass das Druckstück 35 von der Kraft des Federelementes 34 gegen einen Ampullenkolben 47 des Ampullenkörpers 33 bewegt wird. Diese Stellung ist in Figur 5 dargestellt. Der Sicherungsring 39 befindet sich hier in der über die Rasthaken 41 des Grundkörpers 32 geschobenen Stellung und verhindert deren Aufbiegen. Der auf dem Sicherungsring 39 angeordnete Haken 45 rastet dabei zwischen zwei Rasthaken 41 des Grundkörpers 32 ein und verhindert damit ein Zurückschieben des Sicherungsringes 39. Ein Überschieben des Sicherungsringes 39 über den Ampullenkörper 32 wird durch einen weiteren sich am Bund 44 des Ampullenkörpers 33 abstützenden Haken 48 des Sicherungsringes 39 verhindert. Der

...

Ampullenkörper 33 ist daher untrennbar mit dem Grundkörper 32 verbunden. Weiterhin sind das Druckstück 35 und das Federelement 34 unzugänglich zwischen dem Ampullenkörper 33 und dem Grundkörper 32 gehalten. Die Injektionseinrichtung lässt sich daher nicht mehr ein weiteres mal benutzen.

Für Ampullenkörper 33 mit unterschiedlichen Volumen lässt sich die Injektionseinrichtung durch den Einsatz von entsprechend gestalteten Druckstücken 35 und Federelementen 34 anpassen. Der Grundkörper 32, der Auslöser 37 und der Sicherungsring 39 lassen sich bei allen in der Medizin gängigen Größen der Ampullenkörper 33 unverändert einsetzen. Hierdurch lassen sich der Grundkörper 32, der Auslöser 37 und der Sicherungsring 39 aus Kunststoff im Spritzgussverfahren in besonders großen Stückzahlen und damit besonders kostengünstig fertigen.

Patentansprüche

1. Injektionseinrichtung zur Injektion einer Flüssigkeit, insbesondere eines Medikaments in ein subkutanes Gewebe, mit einem Ampullenkörper, mit einer in dem Ampullenkörper angeordneten, eine Öffnung aufweisenden Kammer, mit einem Ampullenkolben zur Verkleinerung des Volumens der Kammer, mit einem beweglichen, von einem Federelement gegen ein Halteelement vorgespanntes Druckstück und mit einem Auslöser zur Bewegung des Halteelementes von einer ersten, das Druckstück haltenden Position in eine zweite, die Bewegung des Druckstücks freigebenden Position und mit einem Grundkörper zur Halterung des Auslösers und zur Führung des Druckstücks bei dem in der zweiten Position befindlichen Halteelement gegen ein der Kammer abgewandtes Ende des Ampullenkolbens, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine Festigkeit des Federelementes (5, 34) und des Halteelementes (6, 38) und/oder des Grundkörpers (1, 32) zum Gebrauch für eine einmalige Injektion bemessen und Mittel zur Verhinderung weiterer Injektionen nach dem ersten Gebrauch vorgesehen sind.

2. Injektionseinrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Ampullenkörper (2, 33) nach der Montage untrennbar mit dem Grundkörper (1, 32) verbunden ist.

3. Injektionseinrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Federelement (5, 34) nach der Montage unzugänglich zwischen dem Ampullenkörper (2, 33) und dem Grundkörper (1, 32) gehalten ist.

4. Injektionseinrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Grundkörper (1, 32) aus Kunststoff gefertigt ist.

...

11. Injektionseinrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Grundkörper (1, 32) an seinem dem Ampullenkörper (2, 33) zugewandten Ende Rasthaken (13, 14, 41) zum Hintergreifen einer dem Federelement (5, 34) abgewandten Seite des Bundes (16, 44) des Ampullenkörpers (2, 33) hat.

12. Injektionseinrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Sicherungsring (39) die Rasthaken (41) im montierten Zustand des Ampullenkörpers (34) außen umgreift.

13. Injektionseinrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Sicherungsring (39) radial zumindest einen nach innen weisenden Haken (45, 48) zu seiner formschlüssigen Verbindung mit dem Ampullenkörper (33) oder dem Grundkörper (32) in der über die Rasthaken (41) befindlichen Stellung aufweist.

14. Injektionseinrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Rasthaken (13, 14, 41) an dem dem Federelement (5, 34) abgewandten Ende des Grundkörpers (1, 32) einen Trichter (19) bildende Einführschrägen (17, 18, 42) aufweisen.

15. Injektionseinrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Grundkörper (1, 32) einen zur Begrenzung der axialen Beweglichkeit des Ampullenkörpers (2, 33) in die auf das Druckstück (4, 35) hinweisende Richtung vorgesehenen Anschlag (15, 43) aufweist.

16. Injektionseinrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der

...

Grundkörper (1) eine Führung (20) für einen mittleren Bereich des Ampullenkolbens (11) aufweist.

17. Injektionseinrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **gekennzeichnet durch** eine das Federelement (5) an dem dem Druckstück (4) gegenüberliegenden Ende abstützende, an dem Grundkörper (1) befestigte Kappe (8).

18. Injektionseinrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Verbindung der Kappe (8) mit dem Grundkörper (1) eine Rastverbindung (7) aufweist.

19. Injektionseinrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Grundkörper (32) zur Aufnahme des Federelementes (34) und des Druckstücks (35) topfförmig gestaltet ist.

20. Injektionseinrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein den Auslöser (21, 37) halterndes Sicherungselement (24, 40) mit einem vorgesehenen Kraftaufwand in der die Bewegung des Auslösers (21, 37) sperrenden Stellung gehalten ist.

21. Injektionseinrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Sicherungsring (39) auf dem Grundkörper (32) verschieblich geführt und das Sicherungselement (40) auf dem Sicherungsring (39) angeordnet ist.

22. Injektionseinrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Druckstück (4, 35) aus Stahl im Fließpressverfahren gefertigt ist.

...

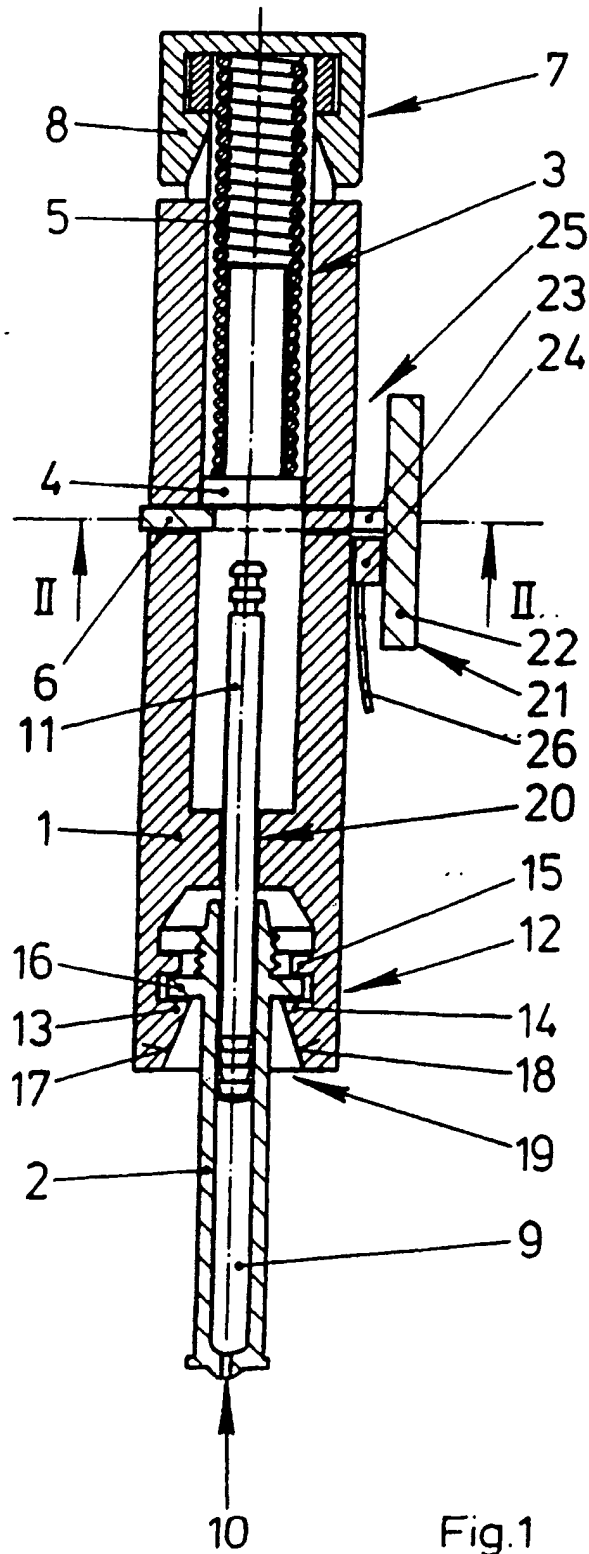


Fig.1

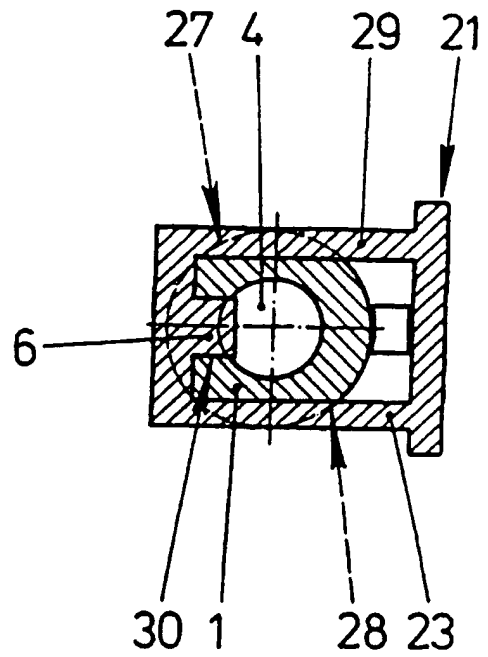


Fig.2

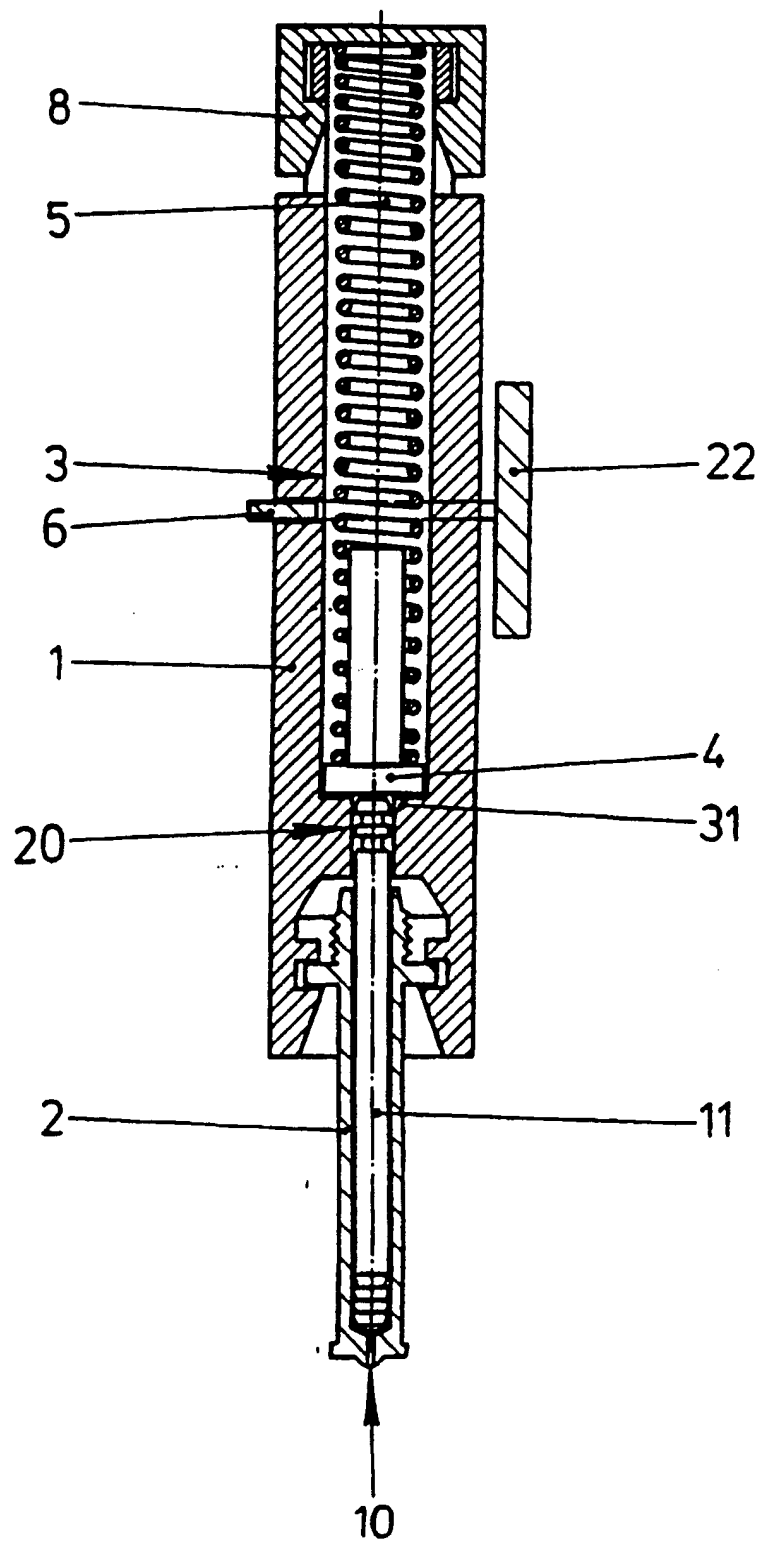
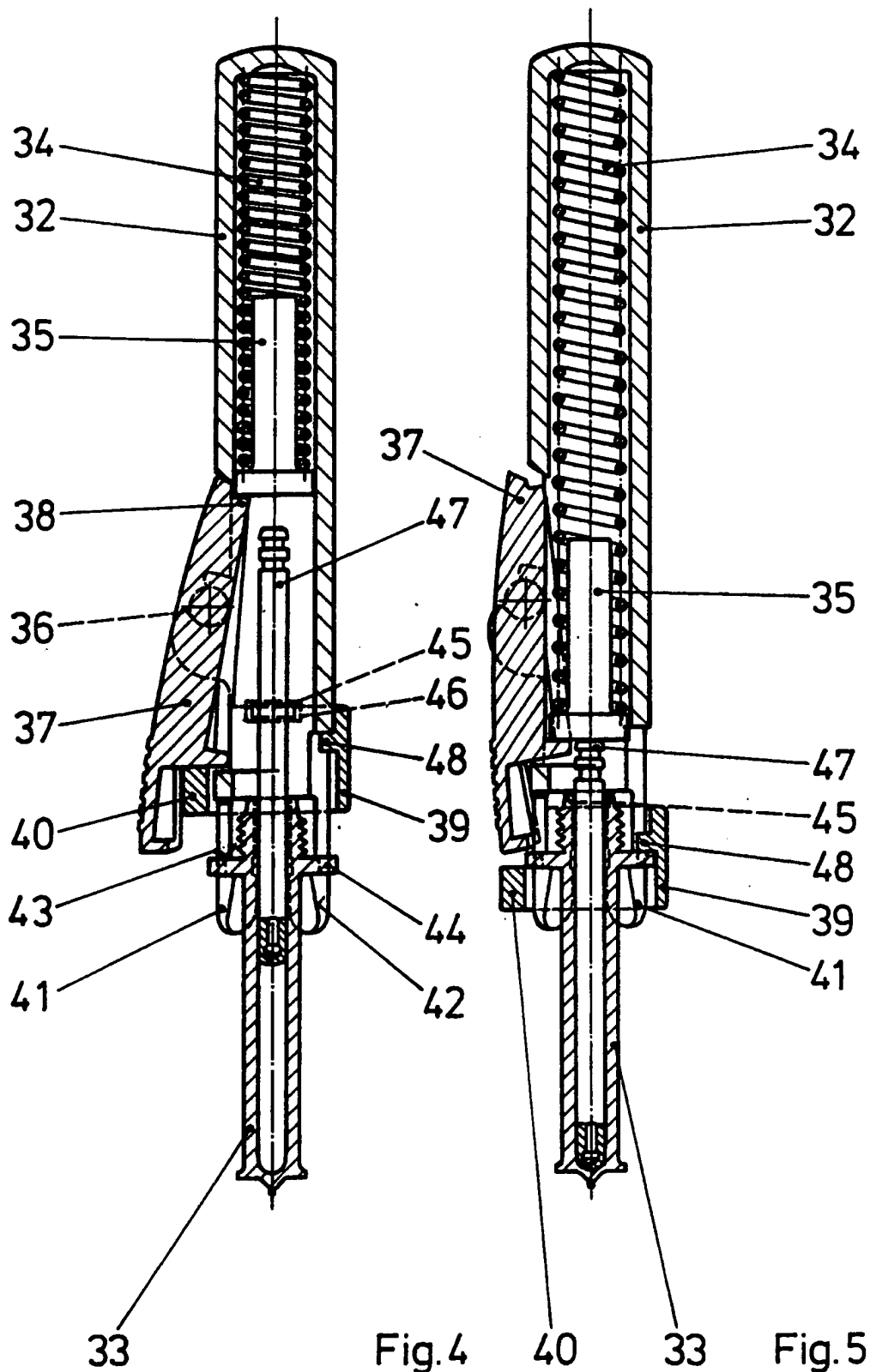


Fig. 3



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 00/03953

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61M5/30

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 730 723 A (CASTELLANO THOMAS P ET AL) 24 March 1998 (1998-03-24) column 4, line 66 - column 5, line 1 column 5, line 66 - column 6, line 4 column 7, line 15 - line 26 figure 1	1,2,5, 10,11,22
A	---	15,17
Y	WO 98 15307 A (EQUIDYNE SYSTEMS INC) 16 April 1998 (1998-04-16) cited in the application the whole document	1,2,5, 10,11,22
A	---	6,20
A	US 5 709 668 A (WACKS JONATHAN L) 20 January 1998 (1998-01-20) column 8, line 22 - line 31 figures 1,3,4	3-5,17, 18

	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

25 April 2001

Date of mailing of the international search report

04/05/2001

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Sedy, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 00/03953

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>EP 0 834 330 A (WESTON MEDICAL LTD) 8 April 1998 (1998-04-08) figures 6,6A,9A,9B -----</p>	7-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 00/03953

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5730723 A	24-03-1998	AU 7397096 A CA 2234055 A EP 0988074 A WO 9713537 A US 6063053 A US 5851198 A	30-04-1997 17-04-1997 29-03-2000 17-04-1997 16-05-2000 22-12-1998
WO 9815307 A	16-04-1998	AU 7398096 A EP 0930905 A JP 2000510021 T	05-05-1998 28-07-1999 08-08-2000
US 5709668 A	20-01-1998	US 5360410 A US 5354287 A WO 9639213 A AT 173643 T AU 671322 B AU 5296293 A BR 9305659 A CA 2125179 A CN 1085107 A CZ 9401620 A DE 69322249 D DE 69322249 T DK 616541 T EG 20095 A EP 0616541 A ES 2124325 T FI 942634 A HU 69509 A IL 107038 A JP 7501964 T LV 10204 A, B MX 9306168 A NO 942020 A NZ 256977 A RO 112088 B RU 2127131 C TR 27115 A WO 9407553 A AU 668099 B AU 2476792 A CA 2114556 A EP 0598055 A JP 7501234 T KR 134789 B WO 9302720 A	01-11-1994 11-10-1994 12-12-1996 15-12-1998 22-08-1996 26-04-1994 26-11-1996 14-04-1994 13-04-1994 16-11-1994 07-01-1999 22-04-1999 09-08-1999 31-07-1997 28-09-1994 01-02-1999 03-06-1994 28-09-1995 15-04-1997 02-03-1995 20-10-1994 31-01-1995 02-08-1994 27-08-1996 30-05-1997 10-03-1999 08-09-1994 14-04-1994 26-04-1996 02-03-1993 18-02-1993 25-05-1994 09-02-1995 14-04-1998 18-02-1993
EP 0834330 A	08-04-1998	EP 1020200 A AT 197904 T AU 7233194 A BR 9407156 A CA 2167586 A DE 69426390 D DE 69426390 T DK 710130 T EP 0710130 A ES 2152323 T WO 9503844 A	19-07-2000 15-12-2000 28-02-1995 17-09-1996 09-02-1995 11-01-2001 12-04-2001 15-01-2001 08-05-1996 01-02-2001 09-02-1995

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 00/03953

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0834330 A		JP 11514242 T	07-12-1999
		KR 223616 B	15-10-1999
		KR 233672 B	15-03-2000
		NO 960395 A	27-03-1996
		US 5891086 A	06-04-1999
		ZA 9405641 A	29-01-1996
<hr/>			

PCT/DE 00/03953

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	<p>EP 0 834 330 A (WESTON MEDICAL LTD)</p> <p>8. April 1998 (1998-04-08)</p> <p>Abbildungen 6, 6A, 9A, 9B</p> <p>-----</p>	7-9

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 00/03953

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5730723 A	24-03-1998	AU 7397096 A	30-04-1997
		CA 2234055 A	17-04-1997
		EP 0988074 A	29-03-2000
		WO 9713537 A	17-04-1997
		US 6063053 A	16-05-2000
		US 5851198 A	22-12-1998
WO 9815307 A	16-04-1998	AU 7398096 A	05-05-1998
		EP 0930905 A	28-07-1999
		JP 2000510021 T	08-08-2000
US 5709668 A	20-01-1998	US 5360410 A	01-11-1994
		US 5354287 A	11-10-1994
		WO 9639213 A	12-12-1996
		AT 173643 T	15-12-1998
		AU 671322 B	22-08-1996
		AU 5296293 A	26-04-1994
		BR 9305659 A	26-11-1996
		CA 2125179 A	14-04-1994
		CN 1085107 A	13-04-1994
		CZ 9401620 A	16-11-1994
		DE 69322249 D	07-01-1999
		DE 69322249 T	22-04-1999
		DK 616541 T	09-08-1999
		EG 20095 A	31-07-1997
		EP 0616541 A	28-09-1994
		ES 2124325 T	01-02-1999
		FI 942634 A	03-06-1994
		HU 69509 A	28-09-1995
		IL 107038 A	15-04-1997
		JP 7501964 T	02-03-1995
		LV 10204 A, B	20-10-1994
		MX 9306168 A	31-01-1995
		NO 942020 A	02-08-1994
		NZ 256977 A	27-08-1996
		RO 112088 B	30-05-1997
		RU 2127131 C	10-03-1999
		TR 27115 A	08-09-1994
		WO 9407553 A	14-04-1994
		AU 668099 B	26-04-1996
		AU 2476792 A	02-03-1993
		CA 2114556 A	18-02-1993
		EP 0598055 A	25-05-1994
		JP 7501234 T	09-02-1995
		KR 134789 B	14-04-1998
		WO 9302720 A	18-02-1993
EP 0834330 A	08-04-1998	EP 1020200 A	19-07-2000
		AT 197904 T	15-12-2000
		AU 7233194 A	28-02-1995
		BR 9407156 A	17-09-1996
		CA 2167586 A	09-02-1995
		DE 69426390 D	11-01-2001
		DE 69426390 T	12-04-2001
		DK 710130 T	15-01-2001
		EP 0710130 A	08-05-1996
		ES 2152323 T	01-02-2001
		WO 9503844 A	09-02-1995

INTERNATIONALE RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 00/03953

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0834330 A		JP 11514242 T	07-12-1999
		KR 223616 B	15-10-1999
		KR 233672 B	15-03-2000
		NO 960395 A	27-03-1996
		US 5891086 A	06-04-1999
		ZA 9405641 A	29-01-1996
<hr/>			

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.